

パワーリンク ステントグラフト システム

Y型ステントグラフトシステム(腎動脈下用)&デュアルルーメンカテーテル

再使用禁止

【警告】

適応対象(患者)における警告

1. 本品を用いた長期にわたる治療成績は、確立されていない。そのため、本品の使用を検討する際には、院内の腹部大動脈瘤の外科治療及び内科治療を施行するスタッフと共に患者の状態及びリスク因子を十分に評価し、他の治療方法も含めて総合的に適応を判断すること。外科手術を比較的安全に行うことが可能な患者には、外科治療を第一選択とし、治療方法を選択すること。
2. 本品の治療を受けた全ての患者に、長期のフォローアップを行うこと。

使用方法における警告

1. 本品を用いた血管内治療を行う施設は、関連学会が制定する腹部ステントグラフト実施基準に定める以下の要件を満たす施設で使用すること。
 - ・手術室、または血管手術が可能な設備体制を持つ血管造影室に、DSA装置が常設されていること。
 - ・緊急時の大血管外科手術に対応できる外科医の迅速な対応が得られること。
 - ・血管外科手術や血管内治療に対する十分な経験を有する医師及び医療スタッフの協力が得られること。
2. 本品の取り扱いに熟練していない場合、重篤な合併症や損傷を与えてしまう恐れがあるため、関連学会が制定する腹部ステントグラフト実施基準に定める以下の要件を満たす医師が行うこと。
 - ・本品の医師研修講習を履修していること。
 - ・血管内治療に関連した画像診断解析に対する十分な経験を有すること。
 - ・血管内治療に対する十分な経験を有すること。
 - ・ステントグラフト内装術に関する十分な経験を有すること。
3. 本品は、器官または末梢への血流供給のために必要な動脈が閉塞される位置に留置する際には、医学的な事前評価を必ず行うこと。
4. 医療機関で定めるプロトコルに基づく血液の抗凝固処置を行うこと。ヘパリンが禁忌の場合、代替の抗凝固剤を検討すること。
5. アクセスルートの血管に狭窄部位、血栓部位、石灰化または屈曲・蛇行がある場合は、特に注意を払うこと。
6. 操作中に何らかの抵抗が感じられた場合には、操作を中断し抵抗の原因を明らかにすること。[無理に操作した場合、血管の損傷、動脈瘤の破裂、デリバリーカテーテルが破損する恐れがある。]
7. 本品留置後は、本品及び動脈瘤に対する十分な知識と経験を有する医師及び医療スタッフが、エンドリークを含むグラフト周囲の血流、動脈瘤の拡大、ステントグラフトの構造及び位置の変化などを定期的を確認すること。もしそのような状況が見られる場合には、追加的な血管内治療の実施あるいは通常の外科手術を検討すること。

【禁忌・禁止】

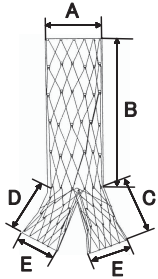
- 再使用及び再滅菌は禁止とする。
 - <下記の状態にある患者への使用は禁忌とする>
 - 腎動脈下腹部大動脈から腸骨動脈にかけての動脈瘤以外の患者。
 - 妊婦又は妊娠の可能性が疑われる患者、及び授乳中の患者。
 - 成長による血管径増大が見込まれる患者。
 - 破裂又は既に漏出(切迫破裂)している動脈瘤を有する患者。
 - 金属アレルギーを有する患者。
- ステントはコバルトクロム合金製なので、金属(特にニッケルやクロム)に対するアレルギーの既往歴がある患者は、ステントグラフト留置後にアレルギー反応を呈する可能性があるため。
- 全身又は鼠径部に重度の感染症を有する患者。
 - 血液凝固能障害又は血液疾患を有する患者で、医師が治療の対象として不適合と判断した患者。
 - マルファン症候群等で解剖学的に血管壁が脆弱である患者。
 - 造影剤投与が禁忌・禁止である患者。
 - その他、クレアチニン濃度が1.7mg/dLを超える患者や免疫抑制治療を必要としている患者など、医師が治療の対象として不適合と判断した患者。
- <病変部位に関する禁忌・禁止事項>
- 病変部位が以下に記した条件に該当する場合は、Y型ステントグラフトシステムの使用は禁忌とする。尚、ここで云う「病変部位」とは、動脈瘤を有した血管部位のことを指し、「健常血管部」とは、高度な石灰化や狭窄を伴わない血管部位のことを指す。
- 両側内腸骨動脈をともに閉塞する危険性を伴う症例。
 - 動脈瘤の中核側において、腎動脈分岐部末梢から瘤までの健常血管部の長さが15mmに満たない症例、あるいは健常血管内径が18mm未満または26mmを超える症例。
 - 動脈瘤の中核側の健常血管部位が、動脈瘤部に対して角度が60度を超えている症例、左右総腸骨動脈の各々の分岐部角度が90度を超えている症例。
 - 動脈瘤の末梢側において、Y型ステントグラフトのみでリムエクステンションの追加を必要としない場合には、腸骨動脈の健常血管部の長さが15mmに満たない症例、あるいは腸骨動脈健常血管内径が10mm未満または14mmを超える症例。Y型ステントグラフトにどちらか一方あるいは両側のリムエクステンションの追加延長を必要とする場合には腸骨動脈の健常血管部の長さが15mmに満たない症例、あるいは腸骨動脈健常血管内径が10mm未満または18mmを超える症例。
 - 中核側及び末梢側の健常血管部、あるいは病変部の血管が強度の屈曲、狭窄、血栓を伴っている症例。(カテーテル等で血栓や狭窄を事前に処置すること)
- <使用に関する禁忌・禁止事項>
- アクセスルートの血管内径が7mm未満の場合はパワーリンクステントグラフトシステムの使用を禁止とする。
 - 腎動脈下腹部大動脈の長さが、選択したY型ステントグラフト本体部の長さより10mm以上長くない場合は禁忌とする。
 - Y型ステントグラフト留置の際に、透視下にて対側脚ガイドワイヤーが本体に絡んでいる状態で中核側を少しでも展開することは禁忌とする。(絡んだまま中核側を少しでも展開させた場合には、対側脚ガイドワイヤーを引き抜くことができず、対側脚の展開が不可能となる。)
 - 使用するステントグラフトの径は、固定部位頸部の血管内径より2mm以上太い製品を使用するため、これよりも小さい径のステントグラフトの使用は禁忌とする。

【形状・構造及び原理等】

パワーリンク Y 型ステントグラフトシステムは、自己拡張型人工血管(ステントグラフト)とそれを経カテーテル的に留置するためのデリバリーカテーテルで構成された製品である。

1. Y 型ステントグラフト

<形状、寸法>



製品コード	A	B	C	D	E	F
25-16-135BL	25	80	55	55	16	135
25-16-140BL	25	100	40	40	16	140
25-16-155BL	25	100	55	55	16	155
28-16-135BL	28	80	55	55	16	135
28-16-140BL	28	100	40	40	16	140
28-16-155BL	28	100	55	55	16	155

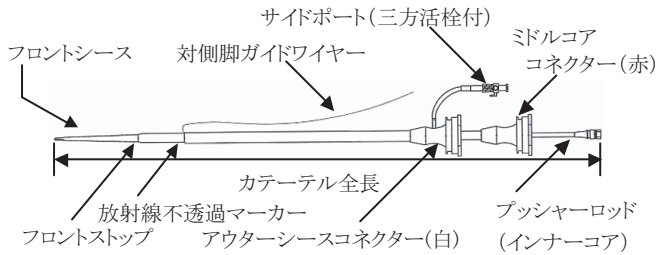
A: 本体部外径(mm) D: 脚部全長(mm)
 B: 本体部全長(mm) E: 脚部外径(mm)
 C: 脚部全長(mm) F: ステントグラフト全長(B+C)

<原材料>

コバルトクロム合金、ポリテトラフルオロエチレン

2. Y 型用ステントグラフトデリバリーカテーテル

<形状、寸法>



製品コード	カテーテル全長	デリバリーカテーテル最大外径 Fr(mm)
25-16-135BL	934 mm	21 (7mm)
25-16-140BL	959 mm	21 (7mm)
25-16-155BL	974 mm	21 (7mm)
28-16-135BL	934 mm	21 (7mm)
28-16-140BL	959 mm	21 (7mm)
28-16-155BL	974 mm	21 (7mm)

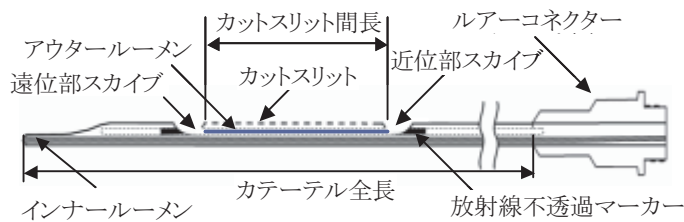
<原材料>

ポリテトラフルオロエチレン、ポリエーテルエーテルケトン、ポリイミド、ステンレススチール

※Y 型用デリバリーカテーテルはポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

3. デュアルルーメンカテーテル

<形状、寸法>



製品コード	カテーテル全長(mm)	カットスリット間長(mm)	カテーテル最大外径 Fr(mm)
DL-35-90	900	350	8.3(2.77mm)

<原材料>

ポリアミド

※本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

腎動脈下腹部大動脈から腸骨動脈にかけての動脈瘤に対する治療を目的とする。

各製品はアクセスルートの血管内径が 7mm 以上である場合に使用可能であり、使用するステントグラフトの径は、固定部位頸部の血管内径より 2mm 以上太い製品を用いる。

インフラリナルカフは Y 型ステントグラフト留置術に伴う追加治療用として、Y 型ステントグラフトの中枢側に使用する。

リムエクステンションは Y 型ステントグラフト留置術に伴う追加治療用として、Y 型ステントグラフトの末梢側に使用する。

インフラリナルカフ、リムエクステンションを追加留置する場合、それぞれ Y 型ステントグラフトと 15mm 以上重ねて留置すること。

動脈瘤の病変形態を踏まえた各製品の適用症例は以下の通り。

1.1. Y 型ステントグラフト

- 両側内腸骨動脈を閉塞する危険性を伴わない症例。
- 動脈瘤の中枢側において、腎動脈分岐部末梢から瘤までの健常血管部の長さが 15mm 以上であり、健常血管内径が 18mm 以上 26mm 以内の症例。
- 動脈瘤の中枢側の健常血管部位と、動脈瘤部に対しての角度が 60 度以内であり、左右総腸骨動脈の各々の分岐部角度が 90 度以内の症例。
- 動脈瘤の末梢側において、Y 型ステントグラフトのみでリムエクステンションの追加を必要としない場合には、腸骨動脈の健常血管部の長さが 15mm 以上であり、腸骨動脈健常血管内径が 10mm 以上 14mm 以内の症例。Y 型ステントグラフトにどちらか一方あるいは両側のリムエクステンションの追加延長を必要とする場合には、腸骨動脈の健常血管部の長さが 15mm 以上であり、腸骨動脈健常血管内径が 10mm 以上 18mm 以内の症例。
- 中枢側及び末梢側の健常血管部、あるいは病変部の血管が強度の屈曲、狭窄、血栓を伴っていない症例。
- 腎動脈下腹部大動脈の長さが、選択した Y 型ステントグラフト本体部の長さより 10mm 以上長い症例。

1.2. インフラリナルカフ

インフラリナルカフは本体部中枢側エンドリークの追加処置としてそのエンドリークを消失せしめる目的で使用される。あるいは患者の解剖学的形状に合わせるためにステントグラフト本体部中枢側延長用にも使用される。追加留置する場合には、少なくとも 15mm 以上重ね合わせて留置すること。

- 動脈瘤の中枢側において、腎動脈分岐部末梢から瘤までの健常血管部の長さが 15mm 以上であり、健常血管内径が 18mm 以上 26mm 以内の症例。
- 動脈瘤の中枢側の健常血管部位と、動脈瘤部に対しての角度が 60 度以内の症例。
- 中枢側の健常血管部、あるいは病変部の血管が強度の屈曲、狭窄、血栓を伴っていない症例。

1.3. リムエクステンション

リムエクステンションは脚部末梢側エンドリークの追加処置としてそのエンドリークを消失せしめる目的で使用される。あるいは患者の解剖学的形状に合わせるためにステントグラフト脚部末梢側延長用にも使用される。追加留置する場合には、少なくとも 15mm 以上重ね合わせて留置すること。

- 両側内腸骨動脈を閉塞する危険性を伴わない症例。
- 左右総腸骨動脈の各々の分岐部角度が 90 度以内の症例。
- 動脈瘤の末梢側において、腸骨動脈の健常血管部の長さが 15mm 以上であり、腸骨動脈健常血管内径が 10mm 以上 18mm 以内の症例。
- 末梢側の健常血管部、あるいは病変部の血管が強度の屈曲、狭窄、血栓を伴っていない症例。

2. 効能又は効果

パワーリンクステントグラフトシステムは経カテーテル的に留置するステントグラフト並びにそのデリバリーカテーテルであり、従来の外科的な吻合術を必要とする人工血管移植術に比べ、患者に対し、より低侵襲的な状態で、動脈瘤の疾患部を治療することが出来る。

【品目仕様等】

製品コード	本体部グラフト		脚部グラフト	
	外径(mm)	全長(mm)	全長(mm)	外径(mm)
25-16-135BL	25	80	55	16
25-16-140BL	25	100	40	16
25-16-155BL	25	100	55	16
28-16-135BL	28	80	55	16
28-16-140BL	28	100	40	16
28-16-155BL	28	100	55	16

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前準備

- Y型ステントグラフトシステムの使用に先立ち、下記に推奨する備品等を準備しておくこと。
- 術前の各種画像診断データを基にして、Y型ステントグラフトの中から動脈瘤部位に適した長さ・径のものを準備する。その際、病変部位による禁忌・禁止事項に記載されているサイズの選択は絶対に行わないこと。
 - 器具を患者の血管内に正しく固定させ、エンドリークを防ぐためにも、適切な長さ・径を有する追加用のインフラリナルカフ及びリムエクステンションを用意しておくこと。
以下の医療機器等を準備すること。
 - X線透視装置と同画像記録装置
 - X線造影剤注入装置
 - 造影剤
 - 皮膚・血管の切開ならびに止血・縫合を行うための外科手術用器具一式
 - 十分な長さ及び適切な径を有するガイドワイヤー
 - 留置位置を決めるためのマーキング用X線不透過性マーカー
 - ヘパリン加滅菌生理食塩水
 - 血管拡張用バルーンカテーテル
 - 逆流防止弁付シースイントロデューサー（対側脚用 9Fr、同側脚用 12.5Fr、ピールアウェイタイプを推奨する。）
 - 血管造影用カテーテル
 - その他の血管内手術用カテーテル
 - その他ガーゼや生理食塩水等の基本的な外科手術用具

2. Y型ステントグラフトシステム・デュアルルーメンカテーテルの操作方法

2.1. 使用法

Y型ステントグラフトシステムを使用する前に、本添付文書をよく読むこと。以下に挙げる指示は、Y型ステントグラフト留置とデュアルルーメンカテーテルの基本的な手引きをまとめたものである。以下の手順には、様々なことが必要とされる。本添付文書は医師指導の一助となるものであって、医師判断の代わりを成すものではない。

2.2. 一般使用について

シースイントロデューサーを用いてカテーテルを動脈内に誘導し、留置させる標準的技法を用いる。Y型ステントグラフトシステム及びデュアルルーメンカテーテルに適合するガイドワイヤーの径は 0.035 インチ (0.89mm) である。
この他に、血管造影用のカテーテルを使用する。

3. 手術前決定要因

Y型ステントグラフトシステムが正しく選定されているか、留置前の準備内容を確認すること。決定要因を以下に示す。

- Y型ステントグラフトシステムは左右いずれかの大腿動脈より挿入する。この他にアクセスルート、及び瘤の位置も検討確認する。また、一方の腸骨動脈に、より大きな蛇行、瘤や疾患がみられた場合は、この動脈側をより十分に検討し、デリバリーカテーテルのアクセス、操作、及びコントロールを慎重に行うこと。
- 大動脈頸部、瘤病変部、及び腸骨動脈の屈曲状態。
- 大動脈の固定部位頸部の性状。
- 腎動脈下頸部及び腸骨動脈末端頸部の血管径。
- 低位腎動脈末梢から大動脈分岐部までの距離。
- 大動脈分岐部から内腸骨動脈の分岐部位までの長さ。
- 瘤が腸骨動脈を含む場合は、グラフトと動脈との適切な固定部位を決定するのに熟考を重ねること。
- 腸骨動脈に狭窄がある場合、事前に拡張させておけば、Y型ステントグラフトシステムのデリバリーは比較的容易なものとなる。

4. 患者の施術前準備

- 麻酔、抗凝固療法及びバイタルサインの測定に関する医療の手引きを参照する。
- 弓部大動脈から大腿動脈の分岐部までをX線透視によって視覚化できる撮影台に患者を乗せる。

- 選択した挿入側（同側脚側）の総大腿動脈を、鼠径靭帯直下から大腿深動脈との分岐部まで露出できるように標準的の外科手術の準備をする。
- 反対側（対側脚側）の脚は、標準的の経皮的血管アクセスを行えるように準備をする。

5. Y型ステントグラフトシステムの術前準備

- ミドルコアコネクタ（赤）及びアウトターシスコネクタ（白）をしっかりと締めること。
- ヘパリン加滅菌生理食塩水でデリバリーシステムのルーメンとサイドポート及びデュアルルーメンカテーテルのルーメンのフラッシュを行うこと。

6. 手順

- ステントグラフトデリバリーカテーテル挿入手順（デュアルルーメンカテーテルの挿入手順を含む）：
標準的の外科手術を用いて、同側脚の血管アクセス部位を切開する。
- ターニケットを血管切開部位の中核に取り付け、止血管理の準備を行う。
- 全身抗凝固療法を開始し、全身抗凝固療法法の管理を確認後、Y型ステントグラフトシステムを挿入する脚（同側脚）に、12.5Fr(4.17mm)ピールアウェイシースイントロデューサーを挿入し、対側脚には 9Fr(3mm)シースイントロデューサーを挿入する。
- 対側脚の 9Fr(3mm)シースイントロデューサーから大動脈中枢部に向けてガイドワイヤーを通し、12.5Fr(4.17mm)ピールアウェイシースイントロデューサーからはこのガイドワイヤーを捕捉するために大動脈に向けてスネアカテーテルを通す。（図1参照）

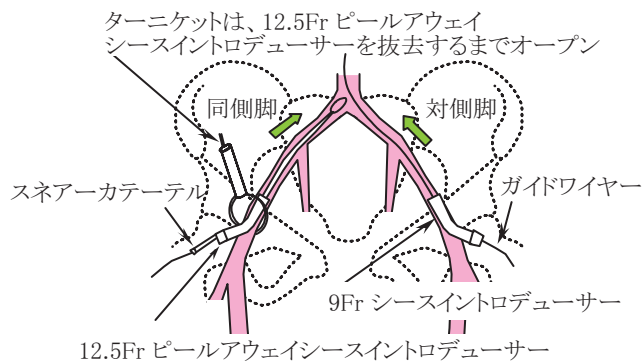


図1. 同側脚と対側脚のアクセス

- スネアカテーテルによるガイドワイヤー捕捉後、同側脚ピールアウェイシースイントロデューサーを介してガイドワイヤー先端部を体外へ引き出し、両脚をクロスオーバーさせる。（図2参照）

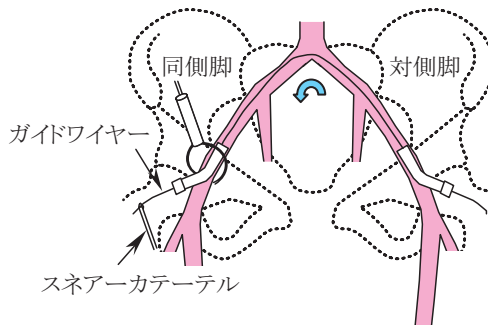


図2. クロスオーバーの形成

- 血管造影を行うため、血管造影カテーテルを挿入する。
- 大腿動脈をクロスオーバーさせたガイドワイヤーの対側脚側の先端をデュアルルーメンカテーテルのインナールーメンに挿入し、9Fr(3mm)シースイントロデューサーを介してデュアルルーメンカテーテルを同側脚側へクロスオーバーさせる。
なお、デュアルルーメンカテーテルは 2 つのルーメンを有している。インナールーメンはデュアルルーメンカテーテルの両端を貫通させるクロスオーバーのガイドワイヤー挿入用、中央部にカットスリットを有するアウトタールーメンは同側脚のガイドワイヤー挿入用として使用される。カットスリットの両端部にはスカイブ（剥離用切込み部位）が配されており近位部スカイブには、ルーアコネクタ側に放射線不透過のマーカーが備えられている。

- 6.8. クロスオーバーのガイドワイヤーに軽いテンションを加え、カテーテルのガイドワイヤー追従性を容易にさせる。
- 6.9. デュアルルーメンカテーテルを同側脚側へクロスオーバーさせる際、デュアルルーメンカテーテルのスカイブは外向きに維持させる。(図 3 参照) また、遠位部スカイブからアウタールーメンを通過する血液は体外に出ている近位部スカイブから漏出されるため、速やかにデュアルルーメンカテーテルを挿入させる。

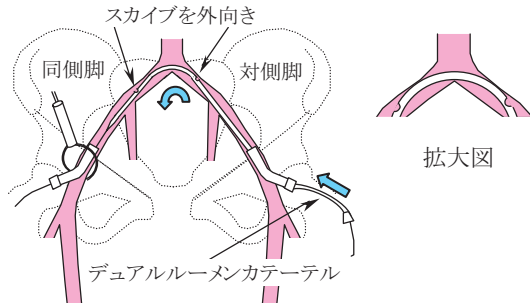


図 3. スカイブの位置

- 6.10. 大動脈分岐部を通過したデュアルルーメンカテーテルは、同側脚の 12.5Fr(4.17mm)ピールアウェイシースイントロドューサーを介して遠位部のスカイブが体外へ出るまで進める。近位部の放射線不透過マーカースは大動脈分岐部を超えて同側脚側の総腸骨動脈流入部に位置するようデュアルルーメンカテーテルを進めてその位置を維持する。(図 4 参照)

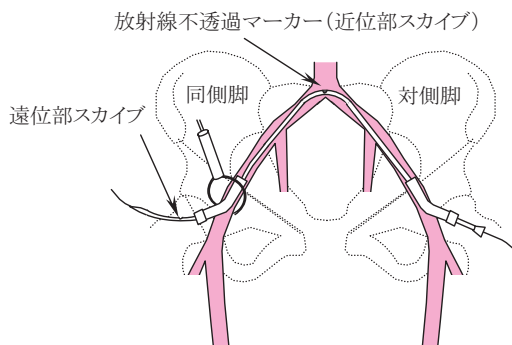


図 4. 放射線不透過マーカースの位置

- 6.11. 近位部スカイブからアウタールーメンを通過する血液は、体外に出た遠位部スカイブから漏出されるため、速やかにスティッフガイドワイヤーを遠位部スカイブから挿入して、胸部下行大動脈まで進める。デュアルルーメンカテーテルを適切な位置に保持しながらクロスオーバーのガイドワイヤーを抜去する。(図 5 参照)

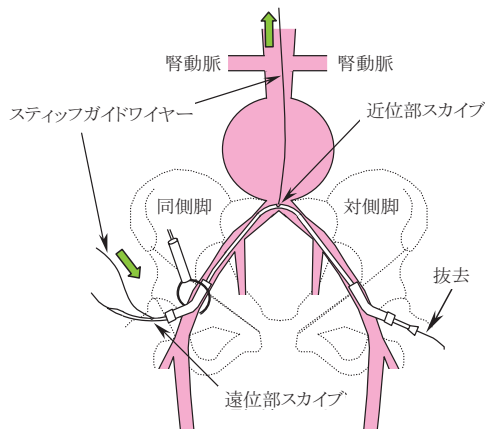


図 5. スティッフガイドワイヤーの挿入

- 6.12. デュアルルーメンカテーテルのインナールーメンをフラッシュし、同側脚に位置するインナールーメンの遠位部から Y 型ステントグラフトの対側脚ガイドワイヤーを通し、対側脚ガイドワイヤーの先端部を対側脚から体外へ出す。Y 型ステントグラフトデリバリーカテーテルのガイドワイヤールーメンに、スティッフガイドワイヤーを通す。(図 6 参照)

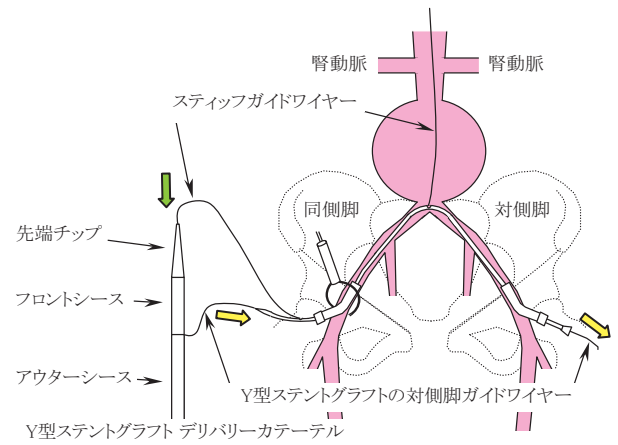


図 6. 同側脚と対側脚のガイドワイヤーの位置

- 6.13. Y 型ステントグラフトシステムがデュアルルーメンカテーテルの外側にあり、そのサイドポートが正中方向に維持していることを必ず確認する。スティッフガイドワイヤーとデュアルルーメンカテーテルが弛まないようにしながら、対側脚側からデュアルルーメンカテーテルを体外に引き抜く。(図 7 参照)この時、スティッフガイドワイヤーと Y 型ステントグラフトの対側脚ガイドワイヤーに過度の力が加わらないよう注意して操作を行わなければならない。(引き抜く際にスティッフガイドワイヤーとデュアルルーメンカテーテルは分離する。)

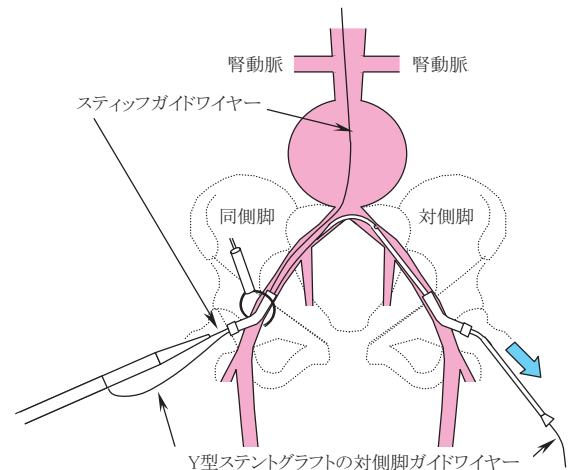


図 7. デュアルルーメンカテーテルの抜去

- 6.14. ターニケットで止血コントロールを行いながら、12.5Fr(4.17mm)ピールアウェイシースイントロドューサーを引き戻し、止血弁とピールアウェイシースイントロドューサーとを分けて裂きながら抜去する。この時、切開部位の末梢側血管を血管鉗子等で血流遮断する。(図 8 参照)

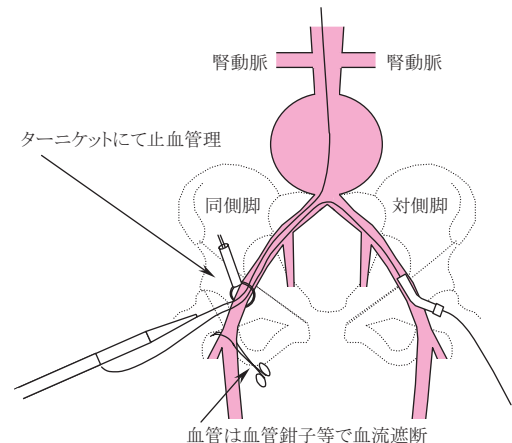


図 8. 止血管理

6.15. スtentグラフトデリバリーカテテル挿入手順:

大動脈内の目的とする中枢領域まで進めたスティッフガイドワイヤーの遠位部先端が移動しないように保持しながら、スティッフガイドワイヤーを介して Y 型ステントグラフトシステムを動脈内に挿入し、X線透視下にて大動脈内まで進める。

対側脚の末梢断端部を示す放射線不透過マーカー4点(対側脚側面に位置させること)を確認して、Y 型ステントグラフトシステムのサイドポートが正中方向に維持していることを必ず確認する。(図9参照)

- 6.16. 血管造影を行うため、血管造影カテテルを対側脚シースから挿入する。(マーカー付血管造影カテテルの使用を推奨する。)血管の長さ及び直径が、Y 型ステントグラフトと適合しているか確認する。Endologix社は、健常な動脈内径より少なくとも2mm 大きな直径のステントグラフトを推奨している。(たとえば、健常動脈内径が23mm を超えていれば、25mm 径のステントグラフトを留置してはならない)Y 型ステントグラフトシステムと腎動脈最下部との位置合わせを行う際、第1~第2腰椎の角度を考慮する必要がある。一般に、腎動脈分岐上部から腹部までを透視できるよう、腹部大動脈に対して斜位(CRA:10° ~15°)にてX線を照射すること。この屈曲は視差及び縮小を軽減する一助となるもので、大動脈頸部長の可視化を促し、より正確な留置が行えるようになる。

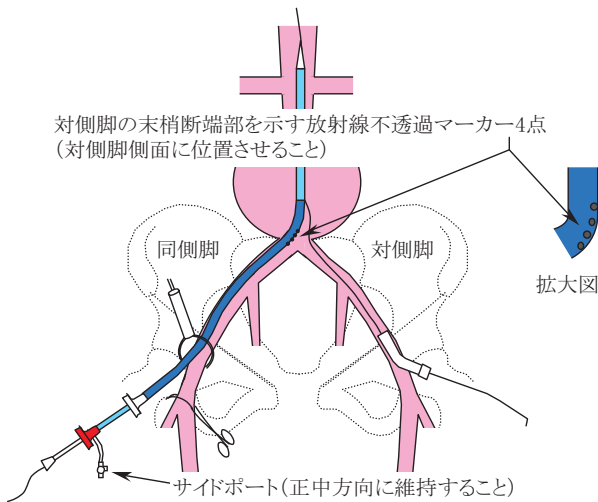


図9. サイドポートと対側脚不透過マーカーの位置

6.17. 対側脚部開脚手順:

アウターシースコネクタ(白)を緩め、プッシャーロッド(インナーコア)とミドルコアコネクタ(赤)の位置を保持しながら、アウターシースコネクタ(白)のみをミドルコアコネクタ(赤)に当たるまで引く。(図10参照)これにより対側脚がアウターシース外に出る。(開脚)

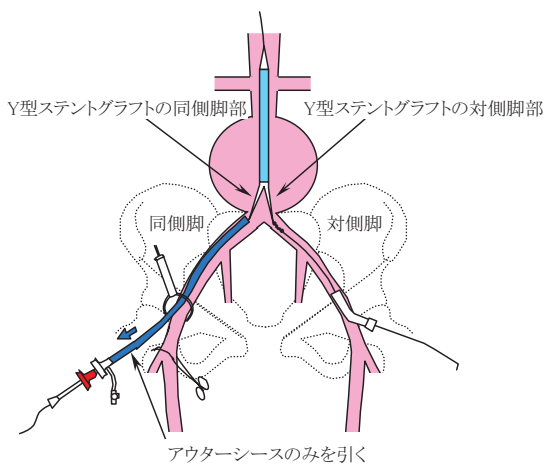


図10. 対側脚部の開脚

- 6.18. プッシャーロッド(インナーコア)とミドルコアコネクタ(赤)の位置を保持し、アウターシースコネクタ(白)を持ち Y 型ステントグラフトの分岐部付近までアウターシースのみを進める。アウターシースコネクタ(白)を縮める。抵抗を感じた場合は過度に力を加えないこと。過度の力を加えた場合、同側脚部カバーに損傷を招き、留置に支障を来す。(図11参照)

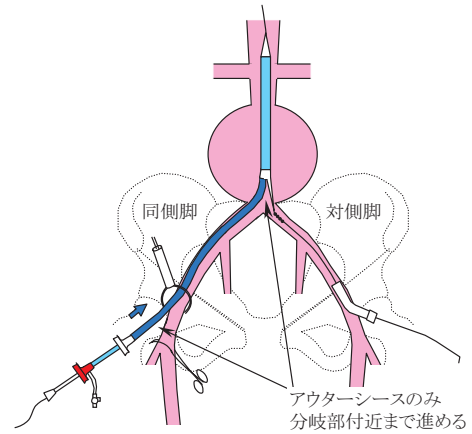


図11. アウターシースのリポジショニング

- 6.19. Y 型ステントグラフトの適切な留置を行うため、Y 型ステントグラフトシステムの張り、及び屈曲を調節して、大動脈内の適切な位置に合わせる。

- 6.20. プッシャーロッド(インナーコア)とミドルコアコネクタ(赤)及びアウターシースコネクタ(白)と一緒に持って Y 型ステントグラフトシステムをゆっくり移動させ、低位腎動脈分岐部末梢側に放射線不透過のフロントストップを位置させる。これによって、Y 型ステントグラフトの中枢端が腎動脈に被らないようになる。同時に、対側脚ガイドワイヤーをゆっくりと引いて、対側脚ガイドワイヤーの緩みを取り除く。(図12参照)

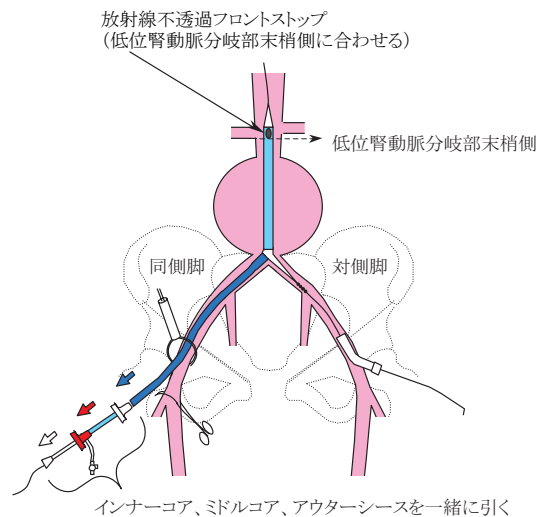


図12. フロントストップの位置

6.21. スtentグラフト本体部の展開手順:

ステントグラフト本体部の中枢側を留置予定位置にあわせ、ミドルコアコネクタ(赤)を緩める。ミドルコアコネクタ(赤)を保持し、Y 型ステントグラフトの本体部を留置するためのプッシャーロッド(インナーコア)を最後まで押し進め、ステントグラフト本体部中枢側を展開する。ミドルコアコネクタ(赤)を縮める。(図13参照)

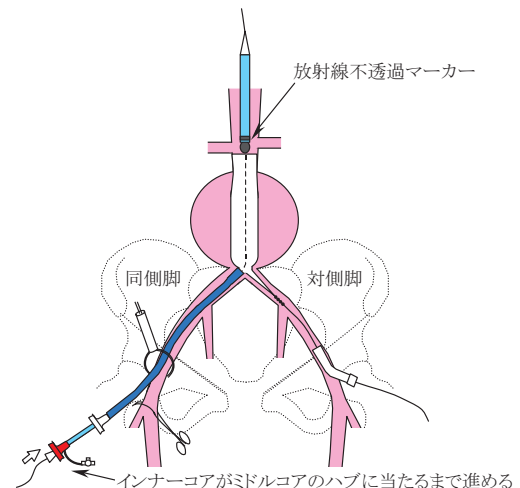


図13. 本体部の展開

6.22. 同側脚ステントグラフト展開準備手順:

アウターシースコネクタ(白)を緩める。アウターシースコネクタ(白)を保持し、ミドルコアコネクタ(赤)を引きながらアウターシース内で同側脚部を展開させる。この時、放射線不透過フロントストップはステントグラフト内を移動する。何らかの抵抗を感じたら、直ぐに操作を止めて、その要因を探って判断する。フロントストップを引く時に抵抗を感じる場合は、カテーテルを少し回転させるか、あるいは腹部を触診しながら原因を探る。ミドルコアコネクタ(赤)をフロントストップが分岐部の上に位置するまで引く。アウターシースコネクタ(白)を締める。(図 14 参照)

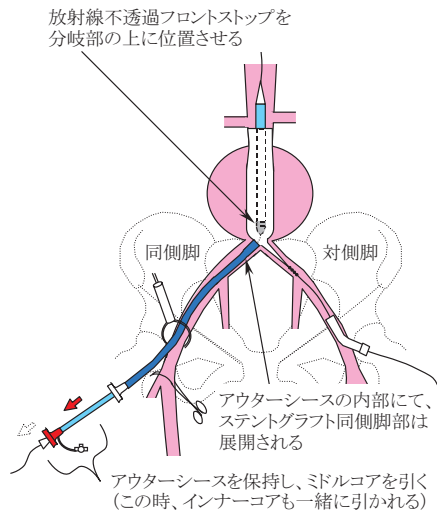


図 14. アウターシース内にて同側脚部の展開

6.23. 対側脚部ステントグラフト展開手順:

デリバリーカテーテルを保持し、対側脚ガイドワイヤーを引きながら対側脚部を展開し、対側脚ガイドワイヤーと脚部カバーをシースから抜去する。(図 15 参照)

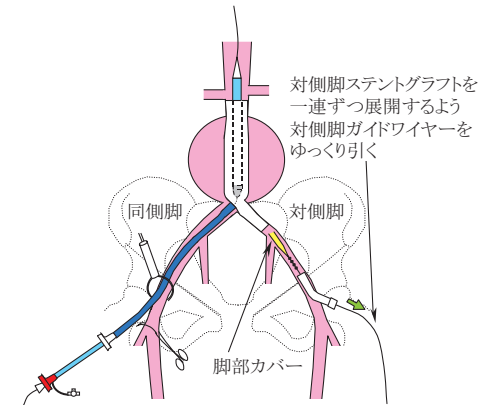


図 15. 対側脚部の展開

6.24. 同側脚ステントグラフト展開手順:

ミドルコアコネクタ(赤)を保持し、アウターシースコネクタ(白)を引いて同側脚を半分展開させる。(①)その後アウターシースコネクタ(白)を保持してミドルコアコネクタ(赤)を引き、同側脚を半分展開させた部分にフロントストップを収納する。(②) (図 16 参照)

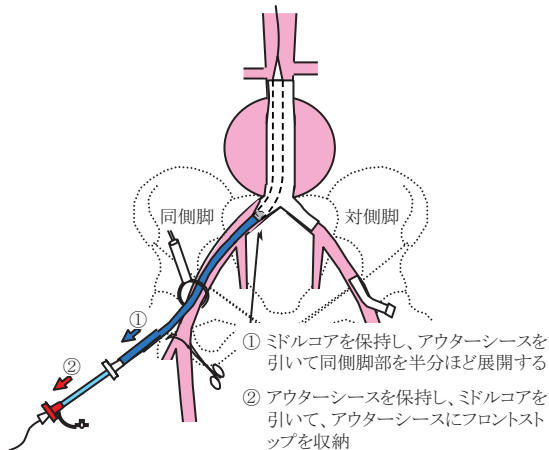


図 16. 同側脚部の半分展開とフロントストップの収納

6.25. 再度ミドルコアコネクタ(赤)を保持し、アウターシースコネクタ(白)を引いて同側脚の展開を完了させる。(図 17 参照)

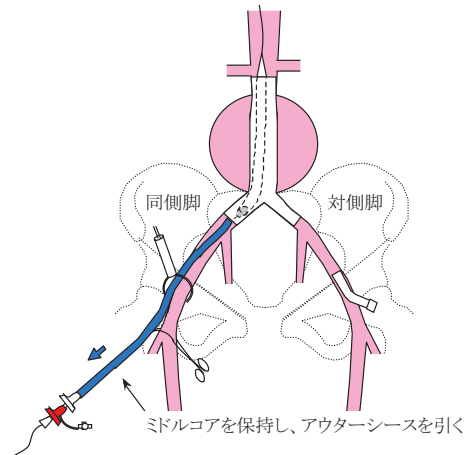


図 17. 同側脚部の展開

6.26. 同側脚の展開が完了したらアウターシースを保持する。ミドルコアコネクタ(赤)を、フロントストップの位置がアウターシースの近傍内、または抵抗を感じる位置まで引く。(図 18 参照)

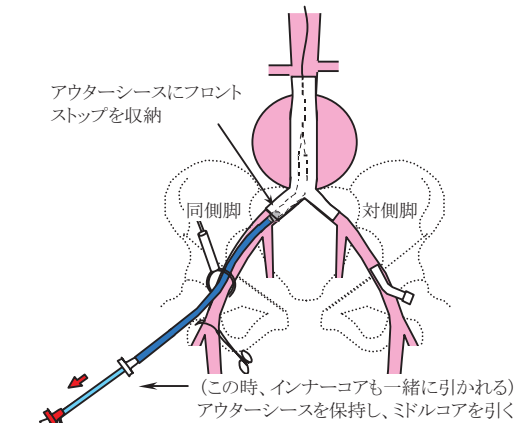


図 18. フロントストップの収納

6.27. アウターシースコネクタ(白)を締め、アウターシースコネクタ(白)とミドルコアコネクタ(赤)を持ち、ガイドワイヤーを移動させないように注意しながらデリバリーカテーテルを抜去する。デリバリーカテーテルの抜去と同時にターニケットにて止血管理を行う。(図 19 参照) アウターシースのみを持って抜去すると、アウターシースとフロントシースとの間に段差が生じ、放射線不透過フロントストップが移動する際に血管壁に損傷を与えてしまう可能性がある。

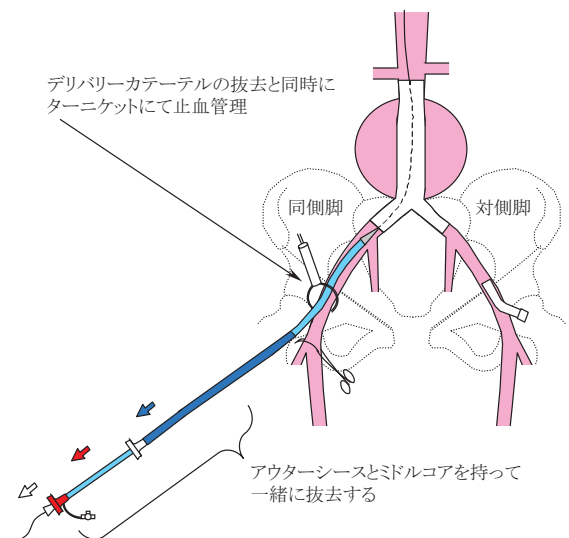


図 19. デリバリーカテーテルの抜去

- 6.28. エンドリークの有無を確認するため、血管造影を実施する。エンドリークを確認した場合は、至適サイズのパルーンカテーテルによるパルーン拡張術を行うか、またはインフラリナルカフやリムエクステンションを追加する。インフラリナルカフやリムエクステンションの他の用途として、患者の解剖学的形状に合わせるためのステントグラフトの延長用として使用される。追加留置を行う際は、インフラリナルカフ、及びリムエクステンションの添付文書を参照すること。
- 6.29. 同側脚側のガイドワイヤーを抜き、標準的外科手技にて縫合する。対側脚側は、標準的な用手圧迫止血を行う。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1.1. Y 型ステントグラフトシステム及びデュアルルーメンカテーテルを使用する前に、本添付文書中に記載された警告・禁忌・使用上の注意等をよく読み、十分に理解した上で使用すること。
- 1.2. 包装が破損している場合、あるいは製品が破損している場合は使用しないこと。
- 1.3. Y 型ステントグラフトシステム及びデュアルルーメンカテーテルの操作は、全て無菌的手法を用いて行うこと。
- 1.4. 全ての包装は、その無菌性を保持するために、使用準備が整うまで開封しないことが望ましく、最終滅菌包装は必ず術野(清潔領域)にて開封すること。
- 1.5. Y 型ステントグラフトシステムが過剰湾曲又はねじれを来さないよう、Y 型ステントグラフトシステムは慎重に取り扱うこと。湾曲又はねじれを来たした場合には、血管内でこの Y 型ステントグラフトを適切に展開することが出来なくなることがある。
- 1.6. いかなる理由があろうとも、デリバリーカテーテル内部に収納されている Y 型ステントグラフトを治療目的部位以外のところで展開・拡張させてはならない。
- 1.7. Y 型ステントグラフトの留置後、血管内壁への十分な圧着が得られない、またはステントグラフトの開存性に障害(キック、ねじれ、圧迫など)があった場合は、適切な径のパルーン拡張術及び必要に応じて追加治療を行うこと。
- 1.8. 左右いずれかの腎動脈が動脈瘤(真性動脈瘤、仮性動脈瘤、大動脈解離)に含まれる場合は、Y 型ステントグラフトシステムを使用してはならない。
- 1.9. Y 型ステントグラフトシステムは腎動脈下に使用すること。
- 1.10. 左右いずれかの内腸骨動脈が動脈瘤に含まれる場合、その反対側の内腸骨動脈に十分な血流が確認することが出来ない場合は、Y 型ステントグラフトシステムを使用してはならない。
- 1.11. 術中は絶えず患者及び病変部の監視を行い、状況に応じて速やかに外科的処置への移行が行える準備をしておくこと。
- 1.12. Y 型ステントグラフトは、その展開時に血圧により末梢側にずれることがあるので注意しながら展開操作を行うこと。
- 1.13. Y 型ステントグラフトの中核側の展開を終えて、アウトターシーズを保持しながら、ミドルコアとプッシャーロッド(インナーコア)とを一緒に引き下げた際、フロントストップの近傍が Y 型ステントグラフトの中核側先端部と接触してステントグラフト全体を移動させてしまう可能性があるため、フロントストップとステントグラフトとが接触しないように注意しながら操作すること。
- 1.14. 石灰化の病変が Y 型ステントグラフトに接触する場合は、グラフトに亀裂が入る可能性がある。
- 1.15. Y 型ステントグラフトの留置後は必ず血管造影を行い、「エンドリーク」「マイグレーション」「キック」「ねじれ」等の有無を確認すること。
- 1.16. Y 型ステントグラフトを留置する際には、デュアルルーメンカテーテルを使用すること。
- 1.17. Y 型ステントグラフトシステムを使用する際は、血管造影剤を投与する必要がある。過去に腎不全の既往歴を持つ患者は、術後腎不全のリスクを増大させる恐れがあるため、術中に使用する造影剤の量の制限に注意すること。
- 1.18. Y 型ステントグラフトシステムの通過を成功させるために、血管径に何か問題があれば、総大腿動脈及び外腸骨動脈に順次拡張を行う。予め、適切なサイズのパルーンで拡張しておくこと、Y 型ステントグラフトシステムを進めることが容易になる。血管径が不確かであれば、安全を考慮し血管径よりも小さい径のパルーンを選定する。
- 1.19. Y 型ステントグラフトシステムを挿入する際は、スティッフガイドワイヤーの位置を保持すること。
- 1.20. Y 型ステントグラフトシステムの挿入及び操作は、必ず透視下で確認しながら行うこと。抵抗が感じられる時は、過度の力を加えないこと。血管またはカテーテルの損傷を招く恐れがある。血管に狭窄、血栓、石灰化または蛇行が認められる場合は、より操作に注意を払うこと。
- 1.21. 挿入時にアウトターシーズのキックが認められた場合は、直ちに留置を中止して、新しい製品にて再留置を行うこと。
- 1.22. 瘤内でのカテーテル、及びガイドワイヤーの操作には特に注意を払うこと。操作による血栓の飛散や末梢側血栓塞栓症を招く可能性がある。

- 1.23. 対側脚ガイドワイヤーを引く際に、過度な力を加えると、対側脚が意図せずに展開されてしまう可能性がある。
- 1.24. Y 型ステントグラフトシステムに限らず、腹部大動脈瘤の治療に用いられるステントグラフト製品は、長期での臨床成績は未だ未知であることから、医師は術前の解剖学的血管形状の計測及び定期的な患者のフォローアップ(3D での CT 検査や超音波検査等)の実施を推奨する。
- 1.25. Y 型ステントグラフトを留置する病変部の前後に健全且つ重要な分枝血管が存在する場合、それらの分枝血管に Y 型ステントグラフトの両端部が接触したり、あるいは分枝血管を遮断して閉塞させたりすることのない適切なサイズの製品を選択して使用すること。

2. 重要な基本的注意

- 2.1. Y 型ステントグラフトシステム及びデュアルルーメンカテーテルの使用前には必ず患者に対して血液の抗凝固措置を施しておくこと。
- 2.2. 挿入に難渋することや組織に損傷を及ぼすことがないよう、Y 型ステントグラフトシステム及びデュアルルーメンカテーテルは必ず X 線透視下にて進めること。
- 2.3. Y 型ステントグラフトとインフラリナルカフ及びリムエクステンションを留置する場合には、Y 型ステントグラフトとインフラリナルカフ及びリムエクステンションが少なくとも 15mm 以上重ね合わせて留置すること。
- 2.4. 長時間にわたる X 線照射の長期リスクは確立されていない。
- 2.5. この Y 型ステントグラフトは磁気共鳴画像法(MRI)により視認することができる。もっとも、信号加算平均及び干渉のため、撮影画像に何らかの信号アーチファクトが生じることがある。
※非臨床試験を通じて、パワーリンクステントグラフトは、1.5 Tesla 以下の磁場強、1cm 当たり 450 ガウスの最大空間勾配及び MR 画像の最大全平均比吸収率(SAR)30 分間 1.2W/kg で 0.3°C 未満の温度上昇が生じる。熱の上昇は、諸要素またはステントグラフトに破損部分があると決定づけるものではない。パワーリンクステントグラフトは、これが磁場強度 1.5 Tesla を上回る状態の MRI システム下で安全かどうかを明らかにする評価を受けていない。
- 2.6. 患者を評価する際には、CT スキャン及び動脈造影撮影により腸骨動脈も造影することが望ましい。腸骨動脈の血管径及び狭窄、蛇行並びに石灰化の有無を評価する必要がある。

3. 不具合・有害事象

- 3.1. 重大な不具合・有害事象
発生のおそれがあり、治療が必要とされる有害事象を以下に示すが、これに限られるものではない。これらは外科手術でも起こりうる合併症であり、ステントグラフトのみに起因するものではない。
 1. 下肢の切断
 2. 麻酔による合併症及びこれに付随する諸問題
 3. 動脈瘤肥大
 4. 動脈瘤破裂及び死亡
 5. 大動脈の穿孔、解離、出血、破裂死などの大動脈損傷
 6. 動静脈血栓症ないし仮性動脈瘤形成
 7. 動静脈瘻
 8. 出血、血腫ないし血液凝固障害
 9. 内臓系合併症(たとえば、腸閉塞、一過性虚血、梗塞、壊死)
 10. 心合併症及びこれに付随する諸問題(たとえば、不整脈、心筋梗塞、うっ血性心不全、低血圧、高血圧)
 11. 間欠性跛行(たとえば、臀部、下肢)
 12. 死亡
 13. 浮腫
 14. 一過性ないし永久的虚血、梗塞を伴う(小型、大型の)塞栓
 15. エンドリーク
 16. ステントグラフトの配置不良、留置不完全、マイグレーション、縫合部破断、閉塞、狭窄、感染、ステントの破損、グラフト素材の磨耗、膨脹、腐食、穿刺、グラフト周囲の血流
 17. 発熱、限局性炎症
 18. 尿路生殖器合併症及びこれに付随する諸問題(たとえば、虚血、びらん、瘻、失禁、血尿、感染)
 19. 肝不全
 20. 性的機能障害(インポテンス)
 21. 膿瘍形成、一過性発熱、疼痛など、動脈瘤やデバイス装着部位の感染
 22. リンパ性合併症及びこれに付随する諸問題(たとえば、リンパ瘻)
 23. 局所性ないし全身性神経疾患及びこれに付随する諸問題(たとえば、脳卒中、一過性虚血発作、両側麻痺、両側不全麻痺、進行麻痺)
 24. ステントグラフトないし血管の閉塞、狭窄
 25. 肺、呼吸器合併症及びこれに付随する諸問題(たとえば、肺炎、呼吸不全、挿管の長期化)
26. 腎合併症及びこれに付随する諸問題(たとえば、動脈閉塞、造影剤の毒性、腎機能障害、腎不全)
27. 開腹手術への転換

28. 感染、疼痛、血腫、仮性動脈瘤、動静脈瘻などの血管アクセス部位の合併症
 29. 血管損傷
 30. 創傷合併症及びこれに付随する諸問題(たとえば、裂開、感染)
 31. 血管けいれん、血管外傷(たとえば、腸骨大腿血管の解離、出血、破裂、死亡)
 32. スtentグラフトの偽腔内留置
 33. スtentグラフトの留置不備に伴う追加処置
 34. スtentグラフトの留置不備等に伴う外科的再建術への移行
 35. 造影剤投与に伴う合併症

上記の一部を除き、動脈瘤に対する外科的再建術においても起こり得る一般的な有害事象として、広く認知されている。

【臨床成績】

腎動脈下腹部大動脈から腸骨動脈にかけての動脈瘤の治療においてY型ステントグラフトシステムの安全性及び有効性を同時対照群(従来の外科手術法)、あわせて15施設 合計258症例(パワーリンク試験患者192例、同時対照患者66例)の12ヶ月間の観察期間において重度の有害事象と死亡率を評価した。12ヶ月間におけるパワーリンク群と対照群との生存曲線の差についてログランク検定を実施したところ、統計的な差は認められなかった。また、重度の有害事象では、パワーリンクが同時対照に比べて統計的に劣っていなかったことから、パワーリンクステントグラフトシステムの安全性及び有効性が確認された。

パワーリンク群—対照群間における重篤な有害事象(0～30日)

重篤な有害事象/合併症	パワーリンク群 n/N(%)	対照群 n/N(%)	P 値
ひとつ以上の重篤な有害事象のある患者	36/192 (18.75)	23/66 (34.85)	0.0104
挿入不良	1/192 (0.52)	—	—
貧血	1/192 (0.52)	2/66 (3.03)	0.1618
出血	4/192 (2.08)	3/66 (4.55)	0.3767
心疾患	12/192 (6.25)	10/66 (15.15)	0.0384
血液凝固	1/192 (0.52)	0/66 (0.00)	>0.9999
開腹手術への転換	3/192 (1.56)	—	—
死亡	2/192 (1.04)	4/66 (6.06)	0.0389
デリバリー不良	1/192 (0.52)	0/66 (0.00)	>0.9999
デバイスの屈曲	1/192 (0.52)	—	—
エンドリーク	5/192 (2.60)	—	—
生殖器疾患	0/192 (0.00)	1/66 (1.52)	0.2558
胃腸管疾患	2/192 (1.04)	5/66 (7.58)	0.0131
グラフト閉塞	1/192 (0.52)	—	—
グラフト血栓	0/192 (0.00)	2/66 (3.03)	0.0647
肝胆道疾患	0/192 (0.00)	1/66 (1.52)	0.2558
感染症、寄生虫症	1/192 (0.52)	2/66 (3.03)	0.1618
多臓器不全	0/192 (0.00)	1/66 (1.52)	0.2558
腫瘍	1/192 (0.52)	1/66 (1.52)	0.4469
神経障害	2/192 (1.04)	0/66 (0.00)	>0.9999
その他	5/192 (2.60)	3/66 (4.55)	0.4255
疼痛	2/192 (1.04)	0/66 (0.00)	>0.9999
肺疾患	4/192 (2.08)	11/66 (16.67)	0.0001
腎泌尿器疾患	2/192 (1.04)	5/66 (7.58)	0.0131
生殖器系疾患、乳房疾患	0/192 (0.00)	1/66 (1.52)	0.2558
敗血症	0/192 (0.00)	1/66 (1.52)	0.2558
追加的処置	4/192 (2.08)	0/66 (0.00)	0.5750
血小板減少	0/192 (0.00)	1/66 (1.52)	0.2558
血管障害	15/192 (7.81)	7/66 (10.61)	0.4548
創傷	1/192 (0.52)	1/66 (1.52)	0.4469

パワーリンク群—対照群間における重篤な有害事象(31日～12ヶ月)

重篤な有害事象/合併症	パワーリンク群 n/N(%)	対照群 n/N(%)	P 値
ひとつ以上の重篤な有害事象のある患者	45/190 (23.68)	12/62 (19.35)	0.6003
出血	3/190 (1.58)	0/62 (0.00)	>0.9999
心疾患	13/190 (6.84)	1/62 (1.61)	0.1987
開腹手術への転換	1/190 (0.53)	—	—
死亡	11/190 (5.79)	5/62 (8.06)	0.5515
エンドリーク	3/190 (1.58)	—	—
胃腸管疾患	3/190 (1.58)	2/62 (3.23)	0.5992
グラフト閉塞	2/190 (1.05)	—	—
感染症、寄生虫症	7/190 (3.68)	2/62 (3.23)	>0.9999
腫瘍	11/190 (5.79)	1/62 (1.61)	0.3035
神経障害	6/190 (3.16)	0/62 (0.00)	0.3409
その他	4/190 (2.11)	2/62 (3.23)	0.6378
疼痛	1/190 (0.53)	0/62 (0.00)	>0.9999
肺疾患	5/190 (2.63)	2/62 (3.23)	0.6822
腎泌尿器疾患	2/190 (1.05)	0/62 (0.00)	>0.9999
敗血症	2/190 (1.05)	0/62 (0.00)	>0.9999
追加的処置	2/190 (1.05)	0/62 (0.00)	>0.9999
泌尿器障害	1/190 (0.53)	0/62 (0.00)	>0.9999
血管障害	5/190 (2.63)	1/62 (1.61)	>0.9999
創傷	0/190 (0.00)	2/62 (3.23)	0.0598

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

Y型ステントグラフトシステム及びデュアルルーメンカテーテルは「高温多湿」、「直射日光」、「水濡れ」から回避できる場所で保管すること。また、曲げたり重い物の下に置いたりしないこと。

2. 有効期限・使用期限

本製品の製品ラベルに記載。

【承認条件】

- 腹部大動脈瘤に対する本品を用いた血管内治療に関する講習等の受講により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技等に関する十分な知識・経験を有する医師によって用いられるよう、必要な措置を講じること。
- 腹部大動脈瘤に対する緊急の人工血管置換術ができる体制が整った医療機関で本品が使用されるよう、必要な措置を講じること。

【包装】

1本/箱入

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1.1. Jeffrey P. Carpenter: Midterm results of the multicenter trial of the Powerlink bifurcated system for endovascular aortic aneurysm repair: Journal of Vascular Surgery; 2004 Nov; 40(5): 849-59

2. 文献請求先

製造販売元：コスモテック株式会社
 住 所：〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-9
 ツインビューお茶の水ビル
 電話番号：03-5802-3836

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：コスモテック株式会社
 住 所：〒113-0033 東京都文京区本郷2-3-9
 ツインビューお茶の水ビル
 電話番号：03-5802-3836
 製造元：米国 エンドロジックス社 (Endologix, Inc.)